


Fentanyl Aurobindo 100, 200, 400, 600, 800 microgram, buccale tabletten 100 mg: RVG 126087;200 mg: RVG 126088;400 mg: RVG 126089;600 mg: RVG 126090;800 mg: RVG 126091	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2208a Pag. 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fentanyl Aurobindo 100 microgram, buccale tabletten
Fentanyl Aurobindo 200 microgram, buccale tabletten
Fentanyl Aurobindo 400 microgram, buccale tabletten
Fentanyl Aurobindo 600 microgram, buccale tabletten
Fentanyl Aurobindo 800 microgram, buccale tabletten
fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fentanyl Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FENTANYL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


De werkzame stof van Fentanyl Aurobindo is fentanylcitraat. Fentanyl is een geneesmiddel voor pijnverlichting dat ook wel een opioïd wordt genoemd, en dat wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassen patiënten met kanker die al andere opioïden gebruiken voor hun aanhoudende kankerpijn (24 uur per dag).

Doorbraakpijn is extra, plotselinge pijn die optreedt ook al heeft u uw gebruikelijke pijnverlichtende opioïdegeneesmiddelen ingenomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U heeft niet regelmatig een opioïde geneesmiddel gebruikt dat aan u is voorgeschreven (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon, pethidine), elke dag volgens een regelmatig schema, gedurende minimaal een week, om uw aanhoudende pijn onder controle te houden. Als u deze geneesmiddelen niet heeft gebruikt, **mag u** dit middel **niet** gebruiken, omdat het de kans kan vergroten dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of oppervlakkig wordt, of zelfs stopt.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat natriumoxybaat bevat
- U lijdt aan ernstige ademhalingsproblemen of ernstige obstructieve longaandoeningen.

Fentanyl Aurobindo 100, 200, 400, 600, 800 microgram, buccale tabletten 100 mg: RVG 126087;200 mg: RVG 126088;400 mg: RVG 126089;600 mg: RVG 126090;800 mg: RVG 126091	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2208a Pag. 2 van 10

- U lijdt aan een andere kortdurende pijn dan doorbraakpijn, zoals pijn na een verwonding of operatie, hoofdpijn of migraine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Blijf uw opioïde pijnmedicatie gebruiken die u voor uw aanhoudende (24 uur per dag) kankerpijn gebruikt gedurende uw behandeling met dit middel.

Tijdens uw behandeling met dit middel, dient u geen andere fentanylproducten te gebruiken die u reeds waren voorgeschreven tegen doorbraakpijn. Indien u nog ongebruikte fentanylproducten van de vorige behandeling thuis heeft liggen, neem dan contact op met uw apotheker over het zorgvuldig verwijderen ervan.

Als u het product herhaaldelijk gebruikt, kan het medicijn minder gaan werken (u went eraan) of kunt u er verslaafd aan raken.


Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker **VOORDAT** u dit middel gebruikt:

- Uw andere opioïde pijnmedicatie die u voor uw aanhoudende kankerpijn gebruikt is nog niet gestabiliseerd.
- U lijdt aan een aandoening die een effect heeft op uw ademhaling (zoals astma, een piepende ademhaling of kortademigheid).
- U heeft hoofdletsel.
- U heeft een uitzonderlijk langzame hartslag of andere hartproblemen.
- U heeft lever- of nierproblemen, omdat deze organen invloed hebben op de manier waarop uw lichaam het geneesmiddel afbreekt.
- U heeft weinig vloeistof in de bloedsomloop of een lage bloeddruk.
- U bent ouder dan 65 jaar - u heeft mogelijk een lagere dosis nodig. Elke dosisverhoging zal zeer zorgvuldig door uw arts worden beoordeeld.
- U heeft problemen met uw hart, met name een trage hartslag.
- U gebruikt benzodiazepinen (zie rubriek 2 onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Als u benzodiazepinen gebruikt, kunt u een grotere kans hebben op ernstige bijwerkingen, waaronder overlijden.
- U gebruikt middelen tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica) (selectieve serotonineheropnameremmers [SSRI's], serotonine-norepinefrineheropnameremmers [SNRI's], monoamineoxidaseremmers [MOA-remmers]; zie rubriek 2 onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Het gebruik van deze geneesmiddelen met dit middel kan leiden tot een serotonine-syndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie rubriek 2 onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- U heeft ooit bijnierinsufficiëntie, een aandoening waarbij de bijniere niet genoeg hormonen aanmaken, of een gebrek aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie) bij gebruik van opioïden ontwikkeld (zie rubriek 4 onder "Ernstige bijwerkingen").
- U heeft ooit opioïden of een ander medicijn, alcohol of drugs misbruikt of u bent daarna verslaafd geweest.
- U drinkt alcohol; raadpleeg de rubriek "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?".

Uw arts moet u mogelijk nauwlettender controleren als:

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of ervan afhankelijk is geweest ("verslaving").
- U rookt
- U ooit stemmingsproblemen heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere psychische aandoeningen.

Raadpleeg in het volgende geval uw arts **TERWIJL** u dit middel gebruikt:

Fentanyl Aurobindo 100, 200, 400, 600, 800 microgram, buccale tabletten 100 mg: RVG 126087;200 mg: RVG 126088;400 mg: RVG 126089;600 mg: RVG 126090;800 mg: RVG 126091	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2208a Pag. 3 van 10

- U heeft pijn of bent gevoeliger voor pijn (hyperalgesie) en de pijn reageert niet op een hogere dosis van uw geneesmiddel, zoals voorgeschreven door uw arts.
- U ervaart een combinatie van de volgende verschijnselen: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust (anorexie), vermoeiheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk. Samen kunnen deze verschijnselen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening, bijnierinsufficiëntie genaamd, een aandoening waarbij de bijniere onvoldoende hormonen aanmaken.
- Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen Fenatanyl Aurobindo kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.
- Herhaald gebruik van Fentanyl Aurobindo kan leiden tot afhankelijkheid en misbruik, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u bezorgd bent dat u afhankelijk zou kunnen worden van Fentanyl Aurobindo, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Roep in het volgende **SPOEDEISENDE** geval medische hulp in:

- U krijgt verschijnselen zoals moeite met ademen of duizeligheid, gezwollen tong, lip of keel, terwijl u dit middel gebruikt. Dit kunnen vroege verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie (anafylaxie, overgevoeligheid; zie rubriek 4 onder "Ernstige bijwerkingen").

Wat u moet doen als iemand per ongeluk dit middel heeft ingenomen

Als u denkt dat iemand per ongeluk dit middel heeft ingenomen, roep dan onmiddellijk medische hulp in. Probeer de persoon wakker te houden totdat de spoedeisende hulp ter plekke is.

Als iemand per ongeluk dit middel heeft ingenomen, kan hij dezelfde bijwerkingen hebben als die worden beschreven in rubriek 3 "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?"

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Gebruikt u naast Fentanyl Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, in het bijzonder wanneer dit de volgende middelen betreft:

- Gelijktijdig gebruik van Fentanyl Aurobindo en slaapverwekkende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of daaraan verwante geneesmiddelen verhoogt het risico van dufheid, moeite met ademen (respiratoire depressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Om deze reden dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die natriumoxybaat en fentanyl bevatten, is gecontra-indiceerd (zie Gebruik Fentanyl Aurobindo NIET :). De behandeling met natriumoxybaat moet worden stopgezet voordat de behandeling met Fentanyl Aurobindo gestart.

Als uw arts Fentanyl Aurobindo echter samen met slaapverwekkende geneesmiddelen voorschrijft, moet hij/zij de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Vertel uw arts over alle slaapverwekkende geneesmiddelen die u inneemt (zoals slaappillen, geneesmiddelen die angst behandelen, bepaalde middelen die allergische reacties behandelen (antihistaminen) of kalmeringsmiddelen) en volg het doseringsadvies van uw arts nauwgezet. Het kan helpen om vrienden of familieleden te vertellen dat ze

Fentanyl Aurobindo 100, 200, 400, 600, 800 microgram, buccale tabletten 100 mg: RVG 126087;200 mg: RVG 126088;400 mg: RVG 126089;600 mg: RVG 126090;800 mg: RVG 126091	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2208a Pag. 4 van 10

moeten letten op de hierboven vermelde tekenen en verschijnselen. Neem contact op met uw arts als u zulke verschijnselen krijgt.

- Sommige spierverslappers, zoals baclofen en diazepam (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Elk geneesmiddel dat een effect kan hebben op de manier waarop uw lichaam Fentanyl Aurobindo afbreekt, zoals ritonavir, nelfinavir, amprenavir en fosamprenavir (geneesmiddelen die helpen bij het onder controle houden van een hiv-infectie) of andere zogenaamde CYP3A4-remmers zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol (worden gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), troleandomycine, claritromycine of erytromycine (geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties), aprepitant (wordt gebruikt bij ernstige misselijkheid) en diltiazem en verapamil (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartziekten).
- Geneesmiddelen die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd (worden gebruikt bij een ernstige depressie) of wanneer u deze in de afgelopen twee weken heeft gebruikt.
- Bepaalde soorten van krachtige pijnstillers die partiële agonisten/antagonisten worden genoemd, bijv. buprenorfine, nalbufine en pentazocine (geneesmiddelen voor de behandeling van pijn). U zou verschijnselen van ontwenningssyndroom kunnen krijgen (misselijkheid, overgeven, diarree, angst, rillingen, beven en zweten) terwijl u deze geneesmiddelen gebruikt.
- Bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).
- De kans op bijwerkingen is groter als u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of tegen psychose gebruikt. Fentanyl Aurobindo kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en u kunt veranderingen in uw gemoedstoestand ervaren (bijvoorbeeld opwindings, hallucinaties [waarnemingen van dingen die er niet zijn], coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38°C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of verschijnselen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree). Uw arts zal u zeggen of Fentanyl Aurobindo geschikt is voor u.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Dit middel mag voor of na, maar niet tijdens de maaltijden worden gebruikt. U mag wat water drinken voordat u dit middel gebruikt om uw mond wat vochtiger te maken, maar u mag niet eten of drinken zolang u dit geneesmiddel in uw mond heeft.
- U mag geen grapefruitsap drinken terwijl u dit middel gebruikt, omdat dit de manier waarop uw lichaam dit middel afbreekt, kan beïnvloeden.
- Drink geen alcohol terwijl u dit middel gebruikt. Dit kan het risico op het doormaken van ernstige bijwerkingen verhogen, inclusief overlijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.


Zwangerschap

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Als dit middel langdurig tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, is er ook het risico dat het pasgeboren kind ontwenningsverschijnselen heeft die levensbedreigend kunnen zijn als ze niet worden herkend en behandeld door een arts.

U mag dit middel niet gebruiken tijdens de bevalling, omdat fentanyl een ademhalingsdepressie bij de pasgeboren baby kan veroorzaken.

Borstvoeding

Fentanyl kan in de moedermelk terechtkomen en kan bij de baby die borstvoeding krijgt bijwerkingen veroorzaken. Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. U dient niet met borstvoeding te starten tot

Fentanyl Aurobindo 100, 200, 400, 600, 800 microgram, buccale tabletten 100 mg: RVG 126087;200 mg: RVG 126088;400 mg: RVG 126089;600 mg: RVG 126090;800 mg: RVG 126091	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2208a Pag. 5 van 10

minstens 5 dagen na de laatst ingenomen dosis van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U moet met uw arts bespreken of het voor u na het gebruik van dit middel veilig is om voertuigen te besturen of machines te bedienen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u: zich slaperig of duizelig voelt; wazig of dubbel ziet; of problemen heeft om u te concentreren. Het is belangrijk dat u weet hoe u op dit middel reageert voordat u voertuigen bestuurt of machines bedient.

Fentanyl Aurobindo bevat sorbitol

Dit middel bevat 67,1 mg sorbitol per buccale tablet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en frequentie

Wanneer u voor het eerst begint met het gebruik van dit middel, dan zal uw arts samen met u zoeken naar de dosis die uw doorbraakpijn verlicht. Het is heel belangrijk dat u dit middel nauwkeurig volgens de instructies van uw arts gebruikt.

De aanvangsdosis is 100 microgram. Bij het bepalen van wat de juiste dosis voor u is, kan uw arts u instrueren meer dan één tablet per episode in te nemen. Als uw doorbraakpijn na 30 minuten niet verbeterd is, gebruik dan niet meer dan één tablet Fentanyl Aurobindo tijdens de instel periode.

Nadat de arts samen met u de juiste dosis heeft vastgesteld, neem niet meer dan 1 tablet per episode van doorbraakpijn als algemene regel. Bij verder verloop van uw behandeling kan uw behoefde voor de analgetische therapie veranderen. Hogere doseringen kunnen nodig zijn. Als uw doorbraakpijn na 30 minuten niet verbeterd is, gebruik dan op dat moment niet meer dan 1 tablet Fentanyl Aurobindo extra gedurende deze nieuwe dosis herinstelling periode.

Neem contact op met uw arts als de vastgestelde dosis van dit middel uw doorbraakpijn niet verlicht. Uw arts beslist of uw dosering moet worden veranderd.

Wacht minimaal 4 uur voordat u een nieuwe episode van doorbraakpijn met dit middel behandelt.


U moet het uw arts onmiddellijk laten weten als u dit middel meer dan viermaal per dag gebruikt, omdat mogelijk een verandering in uw behandelingsschema nodig is. Uw arts kan de behandeling van uw aanhoudende pijn veranderen; wanneer uw aanhoudende pijn onder controle is, kan het zijn dat uw arts de dosis van dit middel moet aanpassen. Als uw arts een toegenomen gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) vermoedt die verband houdt met dit middel, kan een verlaging van uw fentanyl-dosis worden overwogen (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Voor de meest effectieve verlichting is het belangrijk dat u uw arts informeert over uw pijn en hoe dit middel voor u werkt, zodat de dosis zonodig kan worden aangepast.

Verander niet zelf de dosis van dit middel of de dosis van andere geneesmiddelen tegen de pijn. Elke verandering in de dosering moet wel door uw arts worden voorgeschreven en worden bewaakt.

Als u niet zeker bent van de juiste dosis, of als u vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts.

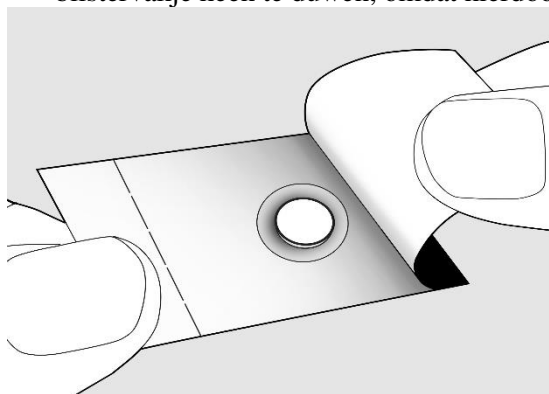
Wijze van toediening

Fentanyl Aurobindo 100, 200, 400, 600, 800 microgram, buccale tabletten 100 mg: RVG 126087;200 mg: RVG 126088;400 mg: RVG 126089;600 mg: RVG 126090;800 mg: RVG 126091	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2208a Pag. 6 van 10

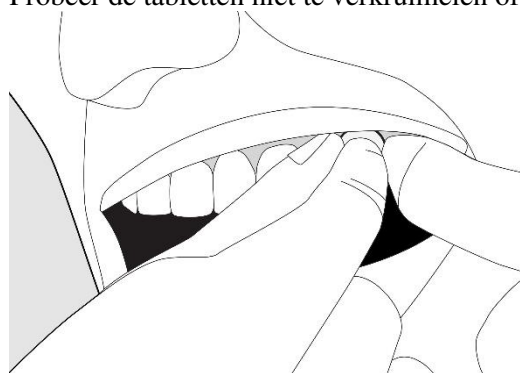
Fentanyl Aurobindo buccale tablet is voor oromucosaal gebruik. Dat betekent dat wanneer u een tablet in uw mond plaatst, deze oplost en het geneesmiddel via uw mondslimvlies in uw bloed wordt opgenomen. Door het geneesmiddel op deze manier in te nemen, kan het snel worden geabsorbeerd en uw doorbraakpijn snel verlichten.

Inname van het geneesmiddel

- Open het blistervakje wanneer u klaar bent voor het gebruik van de tablet. De tablet moet onmiddellijk worden gebruikt zodra het uit het blistervakje is verwijderd.
- Haal een van de blistervakjes los van de blisterstrip door deze bij de perforaties los te scheuren.
- Buig het blistervakje op de aangegeven lijn om.
- Haal de achterkant van de blisterverpakking los zodat de tablet vrij komt. Probeer NIET om de tablet door het blistervakje heen te duwen, omdat hierdoor de tablet beschadigd kan raken.




- Verwijder de tablet uit het blistervakje en plaats de tablet **onmiddellijk** in zijn geheel dichtbij een molaar (een van de achterste grote kiezen) tussen de wang en het tandvlees (zoals op de foto is aangegeven). Soms echter kan uw arts u instrueren om de tablet onder uw tong te plaatsen.
- Probeer de tabletten niet te verkrumelen of te breken.



- U mag niet op de tablet bijten, zuigen of kauwen en de tablet niet inslikken, omdat dit minder pijnverlichting tot gevolg heeft dan wanneer u de tablet gebruikt zoals is aangegeven.
- De tablet moet tussen de wang en het tandvlees worden gehouden totdat het is opgelost. Dit kan 30 minuten duren.
- In het geval van irritatie, kunt u de plaats van de tablet op uw tandvlees veranderen.
- Indien er na 30 minuten nog stukjes van de tablet achterblijven, mogen deze met een glas water worden doorgeslikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- De meest voorkomende bijwerkingen zijn slaperigheid, misselijkheid en duizeligheid. Als u zich erg duizelig, of erg slaperig gaat voelen voordat de tablet volledig is opgelost, spoel dan uw mond met water en spuug de overblijvende stukjes van de tablet meteen uit in een wastafel of toilet.
- Een ernstige bijwerking van dit middel is een langzame en/of oppervlakkige ademhaling. Dit kan

Fentanyl Aurobindo 100, 200, 400, 600, 800 microgram, buccale tabletten 100 mg: RVG 126087;200 mg: RVG 126088;400 mg: RVG 126089;600 mg: RVG 126090;800 mg: RVG 126091	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2208a Pag. 7 van 10

optreden als uw dosis te hoog is of als u te veel van dit middel gebruikt. In ernstige gevallen kan het innemen van te veel van dit middel ook tot coma leiden, Als u zicht erg duizelig of erg slaperig voelt, of een langzame of oppervlakkige ademhaling heeft, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als de doorbraakpijn er nog steeds is, kunt u dit middel gebruiken zoals door uw arts is voorgeschreven. Als de doorbraakpijn is gestopt, neem dan dit middel niet meer in tot aan de volgende episode met doorbraakpijn.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet met het gebruik van dit middel stoppen wanneer u geen doorbraakpijn meer heeft. U moet echter uw gebruikelijke opioïde geneesmiddel voor pijnverlichting blijven innemen om uw aanhoudende kankerpijn te behandelen, zoals uw arts heeft geadviseerd. U kunt ontweningsverschijnselen krijgen die vergelijkbaar zijn met de mogelijke bijwerkingen van dit middel wanneer u stopt met het gebruik van dit middel. Als u ontweningsverschijnselen krijgt, of als u zich zorgen maakt over uw pijnverlichting, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts zal nagaan of u een geneesmiddel nodig heeft om de ontweningsverschijnselen te verminderen of te verhelpen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u een van deze dingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts.

Ernstige bijwerkingen

- **De ernstigste bijwerkingen van dit middel zijn een oppervlakkige ademhaling, een lage bloeddruk en shock. Dit middel kan net als andere fentanylproducten zeer ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken die tot de dood kunnen leiden. Als u erg slaperig wordt of als u een langzame en/of oppervlakkige ademhaling heeft, dan moeten u of uw verzorger onmiddellijk contact opnemen met uw arts en om noodhulp vragen.**
- **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een combinatie van de volgende verschijnselen heeft**
 - Misselijkheid, braken, anorexie, vermoeidheid, gevoel van zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk.

Deze gezamenlijke verschijnselen kunnen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening, bijnierinsufficiëntie genaamd. Het is een aandoening waarbij de bijniereen niet voldoende hormonen produceren.


Andere bijwerkingen

Zeer vaak: kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden

- Duizeligheid, hoofdpijn.
- Zich misselijk voelen, overgeven.
- Op de plaats waar de tablet wordt aangebracht: pijn, zweren, irritatie, bloeden, een doof gevoel, gevoelsverlies, roodheid, zwelling of vlekken.

Vaak: kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden

- Zich angstig voelen of verward, depressie, slapeloosheid.
- Abnormale smaak, gewichtsverlies.

Fentanyl Aurobindo 100, 200, 400, 600, 800 microgram, buccale tabletten 100 mg: RVG 126087;200 mg: RVG 126088;400 mg: RVG 126089;600 mg: RVG 126090;800 mg: RVG 126091	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2208a Pag. 8 van 10

- Slaperigheid, verdoving, overmatige vermoeidheid, zwakte, migraine, gevoerverlies, zwelling van de armen of benen, geneesmiddelontwenningssyndroom (kan zich uiten in het optreden van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, overgeven, diarree, angst, koude rillingen, rillingen en zweeten), beven, vallen, koude rillingen.
- Obstipatie, ontsteking in de mond, droge mond, diarree, brandend maagzuur, verlies van eetlust, maagpijn, last van de maag, indigestie, kiespijn, spruw in de mond.
- Jeuk, overmatig transpireren, huiduitslag.
- Kortademigheid, pijnlijke keel.
- Daling van het aantal witte bloedcellen, daling van het aantal rode bloedcellen, verhoogde of verlaagde bloeddruk, ongebruikelijk snelle hartslag.
- Spierpijn, rugpijn.
- Vermoeidheid.

Soms: kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden


- Pijnlijke keel.
- Daling van het aantal cellen die helpen bij het stollen van het bloed.
- Zich opgetogen, nerveus, abnormaal, schrikachtig of traag voelen; dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), verminderd bewustzijn, verandering in de geestestoestand, afhankelijkheid (geneesmiddelveerslaving), gedesoriënteerd zijn, concentratieproblemen, verlies van balans, draaiduizeligheid, spraakproblemen, oorsuizen, last van het oor.
- Gezichtsstoornis of wazig zien, rood oog.
- Ongebruikelijk langzame hartslag, het erg warm hebben (opvliegers).
- Ernstige ademhalingsproblemen, bemoeilijkte ademhaling tijdens het slapen.
- Een of meer van de volgende problemen in de mond: zweren, gevoelsverlies, ongemak, ongebruikelijke kleur, aandoening van de weke delen, aandoening van de tong, pijnlijke tong of blaren of zweren op de tong, pijn aan het tandvlees, gebarsten lippen, tandoendoening.
- Ontsteking van de slokdarm, verlamde darmen, galblaasaandoening.
- Koud zweet, gezwollen gezicht, jeuk over het hele lichaam, haarverlies, spiertrekkingen, spierzwakte, zich niet goed voelen, last van de borst, dorst, het koud hebben, het warm hebben, problemen met plassen.
- Malaise.
- Blozen.

Zelden: kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden

- Denkproblemen, bewegingsstoornis.
- Blaren in de mond, droge lippen, ophoping van pus onder de huid in de mond.
- Tekort aan testosteron, een abnormaal gevoel in het oog, lichtflitsen zien, broze nagels.
- Allergische reacties, bijvoorbeeld huiduitslag, roodheid, gezwollen lippen en gezicht, netelroos (galbulten).

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Verlies van bewustzijn, ademhalingsstilstand, stuipen (toevallen).
- Tekort aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie).
- Afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving).
- Misbruik van het geneesmiddel.
- Delier (verschijnselen kunnen onder andere een combinatie zijn van opwinding, rusteloosheid, gedesoriënteerd zijn, verwardheid, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapstoornis en nachtmerries).
- Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningverschijnselen

Fentanyl Aurobindo 100, 200, 400, 600, 800 microgram, buccale tabletten 100 mg: RVG 126087;200 mg: RVG 126088;400 mg: RVG 126089;600 mg: RVG 126090;800 mg: RVG 126091	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2208a Pag. 9 van 10

veroorzaken bij het pasgeboren kind die levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit middel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Het pijnverlichtende geneesmiddel in dit middel is zeer sterk en kan levensbedreigend zijn als dit per ongeluk door een kind wordt ingenomen. Dit geneesmiddel moet buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.

- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en op de doos na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet bewaren boven 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fentanyl. Elke tablet bevat:

- 100 microgram fentanyl (als citraat).
- 200 microgram fentanyl (als citraat).
- 400 microgram fentanyl (als citraat).
- 600 microgram fentanyl (als citraat).
- 800 microgram fentanyl (als citraat).

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, sorbitol, citroenzuur, macrogol, L-arginine, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Fentanyl Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De buccale tabletten zijn witte, ronde, afgeschuinde tabletten met aan één zijde de inscriptie "1" voor Fentanyl Aurobindo 100 microgram, voor Fentanyl Aurobindo 200 microgram een "2", voor Fentanyl Aurobindo 400 microgram een "4", voor Fentanyl Aurobindo 600 microgram een "6", en bij Fentanyl Aurobindo 800 microgram een "8". Elke tablet heeft een diameter van ongeveer 10 mm.

Elke blisterverpakking bevat 4 buccale tabletten, die worden geleverd in dozen van 4 of 28 buccale tabletten.


Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten:

Fentanyl Aurobindo 100, 200, 400, 600, 800 microgram, buccale tabletten 100 mg: RVG 126087;200 mg: RVG 126088;400 mg: RVG 126089;600 mg: RVG 126090;800 mg: RVG 126091	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2208a Pag. 10 van 10

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Ardena Pamplona S.L. Poligono Mocholi, C/Noáin, no. 1
31110 Noáin (Navarra)
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Fentanyl Aurobindo 100 microgram, buccale tabletten RVG 126087
Fentanyl Aurobindo 200 microgram, buccale tabletten RVG 126088
Fentanyl Aurobindo 400 microgram, buccale tabletten RVG 126089
Fentanyl Aurobindo 600 microgram, buccale tabletten RVG 126090
Fentanyl Aurobindo 800 microgram, buccale tabletten RVG 126091

Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Fentanyl Aurobindo 100 microgram, buccale tabletten Fentanyl Aurobindo 200 microgram, buccale tabletten Fentanyl Aurobindo 400 microgram, buccale tabletten Fentanyl Aurobindo 600 microgram, buccale tabletten Fentanyl Aurobindo 800 microgram, buccale tabletten
Oostenrijk	Fentanyl Aurobindo 100 µg Buccaltabletten Fentanyl Aurobindo 200 µg Buccaltabletten Fentanyl Aurobindo 400 µg Buccaltabletten Fentanyl Aurobindo 600 µg Buccaltabletten Fentanyl Aurobindo 800 µg Buccaltabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022